

## メシル酸プリジノール錠 Pridinol Mesilate Tablets

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルタ-でろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にメシル酸プリジノール(C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>NO $\cdot$ CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S)約4.4 $\mu$ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。この液20mLを正確に量り、pH5.0の1mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液2mLを正確に加え、試料溶液とする。別にメシル酸プリジノール標準品を105で3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液20mLを正確に量り、pH5.0の1mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のプリジノールのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メシル酸プリジノール(C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>NO $\cdot$ CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S)表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W<sub>S</sub> : メシル酸プリジノール標準品の量(mg)

C : 1錠中のメシル酸プリジノール(C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>NO $\cdot$ CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S)表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 215nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 付近の一定温度

移動相 : 1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.05gをメタノール/薄めたリン酸(11000)混液(3 : 2)に溶かし、1000mLとする。

流量 : プリジノールの保持時間が約8分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、プリジノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返す

とき、プリジノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg	30分	80%以上